

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexafast 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, kóz, świń, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Deksametazon 2,0 mg  
(w postaci deksametazonu sodu fosforanu)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	15,6 mg
Sodu chlorek	
Sodu cytrynian dwuwodny	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnie, psy i koty.

### 3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie, bydło, kozy, świnie, psy i koty:  
Leczenie stanów zapalnych lub alergii.

Bydło:  
Indukcja porodu.  
Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Kozy:  
Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemii).

Konie:  
Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewek ścięgowych.

### 3.3. Przeciwwskazania

Z wyjątkiem sytuacji pilnych nie stosować u zwierząt z cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca, hiperkortyzolizmem lub osteoporozą.

Nie stosować przy zakażeniach wirusowych w fazie wirerii oraz w przypadkach uogólnionych zakażeń grzybiczych.

Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami w obrębie układu pokarmowego lub owrzodzeniami rogówki oraz u zwierząt z demodekozą.

Nie podawać dostawowo, jeśli stwierdza się złamania, bakteryjne zakażenia stawów i aseptyczną martwicę kości.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną, na kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt 3.7.

### **3.4. Specjalne ostrzeżenia**

Brak.

### **3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Reakcja na długotrwałe leczenie powinna być regularnie monitorowana przez lekarza weterynarii. Zgłaszano przypadki, w których zastosowanie kortykosteroidów u koni powodowało ochwat. Z tego względu konie leczone takimi produktami powinny być regularnie monitorowane w okresie leczenia.

Ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt z osłabionym układem odpornościowym.

Z wyjątkiem przypadków leczenia acetonemii oraz indukcji porodu, celem podawania kortykosteroidów jest uzyskanie poprawy w zakresie objawów klinicznych, a nie leczenie. Należy nadal badać chorobę podstawową. Po podaniu dostawowym należy zminimalizować używanie stawu przez jeden miesiąc; nie należy przeprowadzać zabiegów chirurgicznych w obrębie stawu w ciągu ośmiu tygodni od wykorzystania tej drogi podania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami zmyć dokładnie czystą, bieżącą wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6. Zdarzenia niepożądane**

Konie, bydło, kozy, świnie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	reakcje nadwrażliwości
Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)	jatrogeny hiperkortyzolizm (zespół Cushinga) <sup>1</sup> , wielomocz <sup>2</sup> , nadmierne pragnienie <sup>2</sup> , nadmierne łaknienie <sup>2</sup> , zatrzymywanie sodu <sup>3</sup> , zatrzymywanie wody <sup>3</sup> , hipokaliemia <sup>3</sup> , wapnica skóry, wydłużone gojenie ran, osłabiona odporność lub zaostrzenie istniejących infekcji <sup>4</sup> , owrzodzenie układu pokarmowego <sup>5</sup> , powiększenie wątroby <sup>6</sup> , zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi, hiperglikemia <sup>7</sup> , zatrzymanie łożyska <sup>8</sup> , zmniejszona żywotność cieląt <sup>9</sup> , zapalenie trzustki <sup>10</sup> , ochwat, zmniejszona mleczność

<sup>1</sup> Jatrogeny hiperkortyzolizm (zespół Cushinga), obejmujący znaczące zmiany w zakresie metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białka i minerałów, np. może dojść do zmian rozkładu tkanki tłuszczowej w ciele, osłabienia i zaniku mięśni oraz osteoporozy.

<sup>2</sup> Po podaniu ogólnoustrojowym, a szczególnie na wczesnych etapach leczenia.

<sup>3</sup> Przy długotrwałym stosowaniu.

<sup>4</sup> W obecności zakażenia bakteryjnego podczas stosowania steroidów zazwyczaj wymagane jest użycie osłony w postaci leku przeciwbakteryjnego. W obecności zakażeń wirusowych steroidy mogą pogorszyć stan lub przyspieszyć rozwój choroby.

<sup>5</sup> Może się nasilić pod wpływem steroidów u pacjentów, którym podaje się niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz u zwierząt z urazem rdzenia kręgowego.

<sup>6</sup> Podwyższony poziom enzymów wątrobowych w surowicy.

<sup>7</sup> Przemijająca.

<sup>8</sup> W przypadku stosowania do indukcji porodu u bydła; w następstwie możliwe zapalenie macicy i/lub obniżenie płodności.

<sup>9</sup> Stosowany do indukcji porodu u bydła, szczególnie na wczesnym etapie.

<sup>10</sup> Zwiększone ryzyko ostrego zapalenia trzustki.

Wiadomo, że kortykosteroidy przeciwzapalne, takie jak deksametazon, znane są z wywoływania szerokiego wachlarza zdarzeń niepożądanych. Podczas gdy pojedyncze wysokie dawki są zazwyczaj dobrze tolerowane, mogą one wywoływać ciężkie zdarzenia niepożądane przy długotrwałym stosowaniu oraz jeśli podawane są estry o długim czasie działania. Przy średnim do długiego czasie podawania dawka powinna być zatem utrzymywana na minimalnym poziomie koniecznym do kontrolowania objawów.

Podczas leczenia dawki skuteczne powodują supresję osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy, a nawet atrofii kory nadnerczy, co może spowodować, że zwierzę nie będzie w stanie odpowiednio radzić sobie w stresujących sytuacjach. Należy zatem rozważyć sposoby zminimalizowania problemów związanych z niewydolnością nadnerczy po przerwaniu leczenia (dalszy opis patrz opisy standardowe).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża:

Poza stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego do indukowania porodu u bydła, nie zaleca się stosowania kortykosteroidów u zwierząt w ciąży. Wiadomo, że podawanie ich we wczesnej ciąży u zwierząt laboratoryjnych powodowało wady rozwojowe płodów. Podawanie w zaawansowanej ciąży może powodować przedwczesny poród lub poronienie.

#### Laktacja:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u krów i kóz w okresie laktacji może prowadzić do czasowego zmniejszenia ilości produkowanego mleka.

U zwierząt ssących weterynaryjny produkt leczniczy stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Patrz również punkt 3.6.

### 3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilać owrzodzenie układu pokarmowego.

Ze względu na to, że kortykosteroidy mogą zmniejszać odpowiedź immunologiczną na szczepienia, nie należy stosować deksametazonu w połączeniu ze szczepionkami ani w okresie dwóch tygodni po szczepieniu.

Podawanie deksametazonu może wywołać hipokaliemię, a zatem zwiększyć ryzyko toksycznego działania glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest większe, jeśli deksametazon jest podawany łącznie z diuretykami nieoszczędzającymi potasu.

Jednoczesne stosowanie z antycholinesterazą może prowadzić do zwiększonego osłabienia mięśni u pacjentów z miastenią.

Glukokortykoidy działają antagonistycznie w stosunku do efektu wywieranego przez insulinę.

Jednoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może zmniejszać działanie deksametazonu.

### 3.9. Droga podania i dawkowanie

#### *Drogi podania:*

Konie:	Wstrzyknięcie dożylnie (i.v.), domięśniowe (i.m.), dostawowe lub okołostawowe.
Bydło, kozy i świnię:	Podanie dożylnie lub domięśniowe.
Psy i koty:	Wstrzyknięcie dożylnie, domięśniowe lub podskórne (s.c.).

Zastosować zwykłe techniki aseptyczne.

Aby odmierzyć małe objętości, mniejsze niż 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, należy użyć strzykawki z odpowiednią skalą w celu zapewnienia dokładnego podania właściwej dawki.

*W leczeniu stanów zapalnych lub alergii:* Zalecane są następujące dawki.

<b>Gatunek</b>	<b>Dawkowanie</b>
Konie, bydło, kozy, świnię	0,06 mg deksametazonu/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada

Psy, koty  
1,5 ml/50 kg (m.c.)  
0,1 mg deksametazonu/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada  
0,5 ml/10 kg (m.c.)

*W leczeniu pierwotnej ketozy bydła i kóz (acetonemii):* zaleca się stosowanie od 0,02 do 0,04 mg deksametazonu/kg m.c. (bydło: 5–10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 500 kg m.c.; kozy: 0,65–1,3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 65 kg m.c.) podawane we pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, w zależności od wielkości zwierzęcia oraz czasu trwania objawów. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedawkowania w przypadku rasy Channel Island. Jeśli objawy występują od pewnego czasu lub przy leczeniu nawrotu choroby jest konieczne stosowanie większych dawek (do 0,06 mg deksametazonu/kg m.c.).

*Do indukcji porodu* – w celu uniknięcia nadmiernej wielkości płodu i obrzęku wymienia u bydła. Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 0,04 mg deksametazonu/kg m.c., co odpowiada 10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 500 kg m.c., po upływie 260 dnia ciąży. Poród występuje zazwyczaj w ciągu 48–72 godzinach.

*Do leczenia zapalenia stawów, zapalenia kaletki maziowej lub zapalenia pochewek ścięgowych* przez wstrzyknięcie dostawowe lub okołostawowe u koni:  
Dawka: 1–5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wielkości te nie są swoiste i są podane wyłącznie jako wskazówka. Wstrzyknięcia do przestrzeni stawowych lub kaletek powinny być poprzedzone usunięciem równoważnej objętości płynu maziowego. Niezwykle istotne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 100 razy.  
Należy dobrać najwłaściwszy rozmiar fiolki w zależności od gatunku leczonego zwierzęcia.

Podczas leczenia grupy zwierząt należy korzystać z igły pozostawianej do pobierania w fiolce, aby uniknąć nadmiernego eksploatowania korka. Igłę używaną do pobierania należy usunąć po leczeniu.

### **3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Przedawkowanie może wywoływać senność i letarg u koni.  
Patrz również punkt 3.6.

### **3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12. Okresy karencji**

#### **Tkanki jadalne:**

Bydło, kozy: 8 dni.  
Świnie: 2 dni po podaniu domięśniowym.  
6 dni po podaniu dożylnym.  
Konie: 8 dni.

#### **Mleko:**

Bydło, kozy: 72 godziny.

Konie: Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

#### **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

##### **4.1. Kod ATCvet:**

QH02AB02.

##### **4.2. Dane farmakodynamiczne**

Produkt ten zawiera ester sodowy fosforanu deksametazonu, fluorometylowej pochodnej prednizolonu, który jest silnym glikokortykosteroidem o minimalnym działaniu mineralokortykosteroidowym. Działanie przeciwzapalne deksametazonu jest dziesięć do dwudziestu razy silniejsze niż działanie przeciwzapalne prednizolonu.

Kortykosteroidy hamują odpowiedź immunologiczną, hamując rozszerzanie się naczyń włosowatych, migrację i funkcję leukocytów oraz fagocytozę. Glikokortykosteroidy wpływają na metabolizm zwiększając glikoneogenezę.

##### **4.3. Dane farmakokinetyczne**

Po domięśniowym podaniu produktu, deksametazon sodu fosforanu jest szybko wchłaniany i hydrolizowany do deksametazonu (substancji macierzystej), wywołując szybką i krótkotrwałą odpowiedź (około 48 godzin).  $T_{max}$  u bydła, kóz, koni, świń, psów i kotów osiągnięte jest w ciągu 30 minut po podaniu domięśniowym.  $T_{1/2}$  (okres półtrwania) wynosi od 5 do 20 godzin, w zależności od gatunku.

Biodostępność po podaniu domięśniowym wynosi około 100%.

#### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

##### **5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

##### **5.2. Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

##### **5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

##### **5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z bezbarwnego szkła (typu I Ph. Eur.) o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i kapsłem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 20 ml, 6 x 20 ml lub 12 x 20 ml  
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 50 ml, 6 x 50 ml lub 12 x 50 ml  
Pudełko tekturowe zawierające 1 x 100 ml, 6 x 100 ml lub 12 x 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LIVISTO Int'l, S.L.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2862/19

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.04.2019

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).